

Hao 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	低频治疗仪	注册证或备案 凭证编码	20202090335
生产企业名称	广州奥方美容设备有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	陈必善 15811878800		
产品的适用范围	适用于慢性软组织损伤及骨关节慢性炎症引起的疼痛的辅助治疗。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	5台	涉及产品 型号、规格	0F-2602A
识别信息 (如批号)	20200015DP-001、 20200015DP-002、 20200015DP-003、 20200015DP-004、 20200015DP-005	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	标签未能满足医疗器械的要求, 没有标识正确的接地方式。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	此批产品没有销售, 库存产品更新正确标签; 并做好预防和纠正措施及记录。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

